Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-35

Ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium)

(also available in English)

Le 19 décembre 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-35F (publication imprimée)
H113-9/2016-35F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium)? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 9
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthode d'analyse de la matière active 11
2.2 Méthode d'analyse de la préparation 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Résumé toxicologique 11
3.1.1 Déclarations d'incident 12
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle 12
3.2.1 Absorption cutanée 12
3.2.2 Description de l'utilisation 13
3.2.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes 13
3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes 14
3.2.5 Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels 14
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 14
3.3.1 Aliments et eau potable 14
3.3.2 Limites maximales de résidus 15
4.0 Effets sur l'environnement 15
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 15
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 16
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 16
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 17
5.0 Valeur 17
5.1 Examen des avantages 17
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 18
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 18
5.4 Utilisations appuyées 18

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 19
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 19
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 19
7.0 Résumé 20
7.1 Santé et sécurité humaines 20
7.2 Risques pour l'environnement 20
7.3 Valeur 21
8.0 Projet de décision d'homologation 21
Liste des abréviations 23
Annexe I Tableaux et figures 25
Tableau 1 Profil de toxicité aiguë du carbamate d'ammonium de qualité technique (100 % p/p) 25
Tableau 2 Profil de toxicité aiguë de Spectrum XD1878 (20 % de matière active) 25
Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques que posent les chloramines inorganiques pour les organismes aquatiques non ciblés[a] 26
Tableau 4 Produits de remplacement homologues 26
Tableau 5 Liste des utilisations appuyées 27
Références 29

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium)

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du Carbamate d'ammonium technique et du stabilisant de chlore Spectrum XD1878 (ci-après Spectrum XD1878), contenant comme matière active de qualité technique de l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium), pour lutter contre les bactéries, les champignons et les boues associés aux eaux de procédé utilisées dans les usines de pâtes et papiers et les systèmes d'eau de refroidissement à recirculation.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du Carbamate d'ammonium technique et de Spectrum XD1878.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits* antiparasitaires : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium), l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le Projet de décision d'homologation et ses réponses à ceux-ci.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium)?

Le carbamate d'ammonium est une source d'ammoniac (NH_3) servant à produire les chloramines, c'est-à-dire des biocides oxydants efficaces contre les biofilms. Les chloramines sont formées par une réaction de l'ammoniac avec de l'hypochlorite de sodium *in situ* à l'intérieur d'un dispositif d'alimentation. Les chloramines sont des agents oxydants moins puissants que le chlore et tuent les microbes en détruisant les composants des parois cellulaires et les protéines.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'ammoniac (sous forme de carbamate d'ammonium) peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'ammoniac (sous forme de carbamate d'ammonium) nuise à la santé humaine si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Une exposition à l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) peut survenir pendant la manipulation de la préparation commerciale Spectrum XD1878. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant de l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez des animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) présentait une toxicité aiguë légère par voie orale et une toxicité faible par voie cutanée. Elle était modérément irritante pour les yeux, non irritante pour la peau et n'était pas un sensibilisant cutané. Par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION : POISON » et « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette de la matière active.

Chez des animaux de laboratoire, la préparation commerciale Spectrum XD1878 présentait une faible toxicité par les voies orale et cutanée, et par inhalation. Elle cause une grave irritation des yeux, aucune irritation de la peau, et elle n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané. Par conséquent, les mots indicateurs « DANGER : IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale.

Les titulaires ont présenté des demandes d'exemption de présentation de données pour les essais de toxicité à court et à long terme (durée de vie) sur les animaux, ainsi que les renseignements disponibles provenant de la littérature scientifique publiée. Ces renseignements ont été évalués afin de déterminer le potentiel de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, ainsi que divers autres effets attribuables à l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium). Selon ces renseignements, il est peu probable que l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) ait quelque effet que ce soit à court ou à long terme. De plus, on a tenu compte du faible potentiel d'exposition prévu, résultant de l'utilisation envisagée de la préparation commerciale dans un milieu fermé et hautement automatisé, ainsi que des aspects de l'exposition par le régime alimentaire et en milieu professionnel, décrits ci-dessous.

Résidus dans l'eau et les aliments

L'utilisation de Spectrum XD1878 dans l'industrie des pâtes et papiers, pour la production de papier qui entre en contact avec les aliments, peut donner lieu à une exposition indirecte aux résidus de monochloramine par le régime alimentaire. Cependant, une telle exposition ne devrait pas donner lieu à un risque inacceptable lorsque Spectrum XD1878 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On ne prévoit aucun risque dû à l'exposition à l'eau potable pour les utilisations proposées.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimé lié à l'exposition n'est pas préoccupant lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette

Risques professionnels liés à la manipulation de Spectrum XD1878

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Spectrum XD1878 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et aux mesures de protection.

L'exposition professionnelle des personnes qui manipulent Spectrum XD1878 ne devrait pas présenter un risque inacceptable lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les mises en garde et les énoncés d'ordre sanitaire sur l'étiquette du produit visent à atténuer l'exposition des travailleurs et ils sont jugés adéquats pour protéger les personnes contre les risques inutiles en raison de l'exposition professionnelle.

Comme Spectrum XD1878 doit être chargé et transféré en milieu fermé dans le système d'alimentation/distribution, qui fonctionne en circuit fermé, il ne peut y avoir d'exposition directe des travailleurs due à la manipulation de la préparation commerciale, par exemple, en raison d'activités manuelles de versement, mélange ou échantillonnage.

Il est également possible que les travailleurs soient exposés par voie cutanée ou par inhalation à Spectrum XD1878 lorsqu'ils fixent le conteneur en vrac au système d'alimentation/distribution, qu'ils enlèvent le conteneur vide, et pendant les activités de nettoyage et de réparation. En outre, il peut se produire une exposition oculaire accidentelle s'il y a des éclaboussures du produit pendant sa manipulation. Par conséquent, l'étiquette de la préparation commerciale doit comporter des mesures d'atténuation, c'est-à-dire le port d'un équipement de protection individuelle, des mises en garde additionnelles et des énoncés d'ordre sanitaire.

Les activités après le traitement, comme le couplage ou le découplage des canalisations de transfert, peuvent exposer les travailleurs au biocide résiduel provenant des eaux de procédé traitées. Cependant, l'exposition devrait être faible si les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle requis et suivent les mises en garde et les énoncés d'ordre sanitaire figurant sur l'étiquette du produit.

Il ne peut y avoir d'exposition occasionnelle, car on ne prévoit pas que des personnes autres que les travailleurs seront présentes dans l'usine de traitement des eaux usées, et parce que la préparation commerciale sera utilisée dans un circuit fermé.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) est introduit dans l'environnement?

L'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) ne devrait pas présenter de risques préoccupants pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les produits Carbamate d'ammonium technique et Spectrum XD1878 sont utilisés pour lutter contre les bactéries, les champignons et les boues associés aux eaux de procédé dans l'industrie des pâtes et papiers et dans les systèmes d'eau de refroidissement à recirculation. La préparation commerciale est appliquée conjointement avec de l'hypochlorite de sodium pour former de la monochloramine, une substance qui combat les microbes dans l'eau. La monochloramine, qui est le principal produit chimique préoccupant pour l'environnement associé à l'utilisation de Spectrum XD1878, peut pénétrer dans l'environnement par les rejets d'effluents dans les rivières, les cours d'eau ou autres plans d'eau, y compris les milieux marins. Bien que les concentrations dans les effluents devraient être faibles, la monochloramine est toxique pour les organismes aquatiques. Il faudra inscrire sur l'étiquette une mise en garde exigeant la déchloration des effluents jusqu'à des concentrations indétectables de chlore total avant leur rejet, le cas échéant.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Spectrum XD1878?

Spectrum XD1878 est utilisé pour lutter contre les biofilms dans les usines de pâtes et papiers et les systèmes d'eau de refroidissement à recirculation.

Dans les usines de papiers et les tours de refroidissement à recirculation, les biofilms (boues) peuvent se former sur la surface des équipements, comme les machines à papier et les échangeurs de chaleur. L'accumulation de boues est souvent associée à la production de sulfure d'hydrogène, qui est corrosif pour le métal des machines sous le biofilm. L'encrassement par des biofilms peut entraîner des défauts de fabrication des feuilles de papier produites et des perturbations du procédé papetier. Qui plus est, la prolifération des bactéries et des moisissures peut occasionner des pertes de production de pâtes, causant ainsi des rejets et des pertes financières considérables. La croissance des biofilms sur les échangeurs de chaleur à l'intérieur des systèmes d'eau de refroidissement joue le rôle d'un isolant, ce qui réduit l'efficacité du transfert de chaleur. Même si l'ammoniac est actuellement homologué comme précurseur de la formation de chloramine, Spectrum XD1878 présente une chimie différente pour la production des chloramines.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées qui devraient figurer sur l'étiquette de Spectrum XD1878 pour réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette de la préparation commerciale pour l'ensemble des activités de chargement, de nettoyage et de réparation comprend des lunettes de protection, une combinaison ou un pantalon, un vêtement à manches longues, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, ainsi que des chaussures résistant aux produits chimiques.

Environnement

Une mise en garde sur l'étiquette, exigeant la déchloration des effluents à des concentrations indétectables de chlore total avant leur rejet, est requise en raison de la toxicité de la monochloramine pour les organismes aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium), l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication.

Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

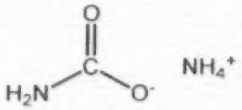
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) pour lutter contre les bactéries, les champignons et les boues associés aux eaux de procédé utilisées dans les usines de pâtes et papiers et les systèmes d'eau de refroidissement à recirculation, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur les données de l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Ammoniac (sous forme de carbamate d'ammonium)

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Ammoniac, présent sous forme de carbamate d'ammonium
Fonction	Myxobactéricide
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée**	Ammoniac, présent sous forme de carbamate d'ammonium
2. **Chemical Abstracts Service**	Ammoniac, présent sous forme d'acide carbamique, sel d'ammonium (1:1)
Numéro du Chemical Abstracts Service	1111-78-0
Formule moléculaire	$CH_6N_2O_2$
Masse moléculaire	78,07
Formule développée	
Pureté de la matière active	21,6 % d'ammoniac, présent sous forme de carbamate d'ammonium

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : Carbamate d'ammonium technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide granulé blanc
Odeur	Odeur d'ammoniac modérée à forte
Point de fusion	58,19 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Masse volumique (à 20 °C)	1,4028 g/cm^3

Pression de vapeur à 20 °C	$9{,}02 \times 10^3$ Pa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorbance prévue à $\lambda > 300$ nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	> 430 g/L
Solubilité dans les solvants organiques	Ne devrait pas être soluble dans la plupart des solvants organiques
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (K_{oe})	Sans objet
Constante de dissociation (pK_a)	Le titrage avec 0,02 M d'acide chlorhydrique a donné une première valeur pK_a de 8,91 et une deuxième valeur pK_a de 6,55; le titrage avec 0,02 M d'hydroxyde de sodium a donné une valeur pK_a de 10,0.
Stabilité (température, métaux)	Le carbamate d'ammonium se décompose rapidement en ammoniac et dioxyde de carbone, qui se dissipe dans l'atmosphère, mais le carbamate d'ammonium restant conserve sa pureté. Une perte de produit d'environ 18,5 % a été observée après un mois à la température ambiante. À haute température (54 °C), une perte appréciable du produit a été observée après 1 à 2 jours.

Préparation commerciale : Stabilisant de chlore Spectrum XD1878

Propriété	Résultat
Couleur	Incolore
Odeur	Forte odeur d'ammoniac
État physique	Liquide
Type de formulation	Solutions
Garantie	4,46 % d'ammoniac, présent sous forme de carbamate d'ammonium
Description du contenant	Fûts en plastique et camion-citerne
Masse volumique	1,139 g/cm^3
pH	9,82 (solution à 1 % dans l'eau); 10,53 (substance pure)
Potentiel oxydant ou réducteur	Le carbamate d'ammonium est un agent réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant un an lorsqu'il est entreposé à température ambiante dans des bouteilles en plastique.
Caractéristiques de corrosion	Le produit ne corrode pas les matériaux d'emballage.
Explosibilité	Ce produit n'est pas explosif.

1.3 Mode d'emploi

Spectrum XD1878 combat les bactéries, les champignons et les boues associées aux eaux de procédé dans les usines de pâtes et papiers et les systèmes d'eau de refroidissement à recirculation. Le mélange est effectué à un rapport de 1 L d'hypochlorite de sodium (12 %) pour 0,7 kg de Spectrum XD1878. Une quantité suffisante de biocide est ajoutée pour obtenir et maintenir une concentration mesurée de 0,5 à 10,0 ppm pour les systèmes d'une usine de papier et de 0,3 à 5,0 ppm de biocide résiduel pour l'eau de refroidissement, ces concentrations étant exprimées en chlore total.

1.4 Mode d'action

Les chloramines formées par l'utilisation de Spectrum XD1878 sont des biocides oxydants qui tuent les microbes en détruisant les parois cellulaires et les protéines. Ce sont des agents oxydants moins puissants que le chlore ou le dioxyde de chlore, et par conséquent ils ne sont pas consommés par des agents réducteurs plus faibles, ce qui les rend plus accessibles pour cibler les biofilms.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse de la matière active

Les méthodes indiquées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le produit Carbamate d'ammonium technique ont été jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode indiquée pour l'analyse de la matière active dans la préparation a été jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

L'ARLA a réalisé un examen détaillé des études toxicologiques soumises, des justifications des demandes d'exemption de présentation de données, de la littérature scientifique publiée et des autres renseignements disponibles au public portant sur la matière active ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium). La qualité scientifique des données est acceptable et la base de données est suffisamment complète pour définir la majorité des effets toxiques potentiels d'une exposition au carbamate d'ammonium résultant de l'utilisation prévue de ce produit antiparasitaire.

L'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) présente une toxicité aiguë légère par voie orale et une toxicité faible par voie cutanée. Il est modérément irritant pour les yeux, non irritant pour la peau, et n'est pas un sensibilisant cutané. Une demande d'exemption de

présentation de données pour la toxicité aiguë de l'ammoniac par inhalation (présent sous forme de carbamate d'ammonium) a été acceptée, car cette substance se volatilise lorsqu'elle est exposée à l'air et se dissocie en ammoniac et en dioxyde de carbone. Par conséquent, il n'est pas possible d'établir une atmosphère stable du composé à l'essai et de la maintenir pour procéder à une étude précise de la toxicité par inhalation.

Spectrum XD1878 présente une toxicité faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, il est gravement irritant pour les yeux et non irritant pour la peau. Il n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané.

Le titulaire a demandé une exemption de présentation de données sur l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) concernant sa toxicité chronique à court terme pour le développement, son immunotoxicité et sa mutagénicité pour les motifs suivants : 1) l'utilisation proposée de l'ammoniac à partir du carbamate d'ammonium, comme précurseur chimique de la production de monochloramine, comporte une exposition négligeable, voire nulle, par voie orale, par voie cutanée ou par inhalation; 2) le mécanisme de production se déroule dans un circuit fermé et hautement automatisé, sans manipulation manuelle des matériaux précurseurs ou de la monochloramine produite; et 3) l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) forme essentiellement du carbonate/bicarbonate d'ammonium en dilution aqueuse, qui est jugée sûre pour la consommation humaine. Le carbonate d'ammonium de qualité alimentaire (pour les humains) est constitué de carbonate d'ammonium, de bicarbonate d'ammonium et de carbamate d'ammonium.

En outre, il existe suffisamment de renseignements disponibles dans le domaine public pour réaliser une évaluation de la toxicologie de l'ammoniac et établir, à partir de cette évaluation, des mesures de sécurité adéquates pour le carbamate d'ammonium. L'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) ne devrait pas être cancérogène, génotoxique, neurotoxique, ni être une substance toxique pour le développement ou la reproduction.

3.1.1 Déclarations d'incident

Comme l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) est une nouvelle matière active en attente d'homologation en vue de son utilisation au Canada, il n'y a aucune déclaration d'incident à son sujet. Lorsque les produits contenant cette matière active seront homologués, l'ARLA fera le suivi des signalements d'incident.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle, résidentielle et occasionnelle

3.2.1 Absorption cutanée

L'absorption cutanée devrait être faible, car Spectrum XD1878 n'est pas manipulé directement, et il ne peut donc y avoir d'exposition cutanée prolongée.

3.2.2 Description de l'utilisation

Spectrum XD1878 est proposé pour une utilisation industrielle sous forme de myxobactéricide pour le traitement des systèmes d'eau dans les usines de pâtes et papiers et les systèmes d'eau de refroidissement à recirculation. Il sera également utilisé conjointement à une solution homologuée d'hypochlorite de sodium (12,5 % p/p) et un système d'alimentation/distribution de Spectrum XD1878, qui est programmé pour produire de façon automatiquement et optimale une solution diluée de chloramine. La chloramine ainsi produite est ajoutée de façon continue ou intermittente pour être mélangée uniformément aux eaux de procédé qui doivent être traitées, tout dépendant de la gravité de la contamination. C'est la monochloramine qui possède les propriétés biocides.

Spectrum XD1878 et l'hypochlorite de sodium sont fournis dans de grands conteneurs ou par camions-citernes, et toutes les opérations (alimentation, réactions, sorties) ont lieu dans un environnement fermé. Le procédé de production de monochloramine est commandé par un automate programmable. Celui-ci est programmé pour démarrer et arrêter le fonctionnement du système. Par conséquent, il n'y a pas d'exposition directe aux produits chimiques précurseurs due à la manipulation (par exemple, activités manuelles de versement, mélange ou échantillonnage). L'automate programmable commande le procédé de réaction, de façon à produire la quantité appropriée de monochloramine. En cas de défaillance du système, l'automate programmable peut arrêter l'ensemble de l'opération.

Dans les systèmes d'eau des usines de pâtes et papiers, Spectrum XD1878 est mélangé à une solution de 12,5 % d'hypochlorite de sodium, à raison de 0,7 kg de Spectrum XD1878 pour 1,0 L d'hypochlorite de sodium, pour donner et maintenir une concentration mesurée de 0,5 à 10,0 parties par million (ppm) de biocide résiduel, exprimée en chlore total.

Pour les systèmes d'eau de refroidissement à recirculation (par exemple, les tours de refroidissement industrielles, les condenseurs à évaporation, les châteaux d'eau à échange de chaleur et les systèmes d'influents, comme les filtres passants et les systèmes d'épuration des eaux industrielles), une concentration mesurée de 0,3 à 5,0 ppm de biocide résiduel, exprimée en chlore total, est obtenue et maintenue.

3.2.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

L'exposition professionnelle à Spectrum XD1878 devrait être faible. Comme Spectrum XD1878 doit être chargé et transféré en circuit fermé au système d'alimentation/distribution, qui est un circuit fermé, il ne peut y avoir d'exposition directe à long terme des travailleurs qui serait due à la manipulation de la préparation commerciale, notamment les activités manuelles de versement, de mélange ou d'échantillonnage.

Cependant, les travailleurs peuvent être exposés par voie cutanée ou par inhalation à Spectrum XD1878 lorsqu'ils branchent le conteneur en vrac au système d'alimentation/distribution, qu'ils enlèvent le conteneur vide et pendant les activités de nettoyage et de réparation. Une exposition oculaire accidentelle à des éclaboussures du produit est également possible au cours de la manipulation.

L'étiquette de la préparation commerciale indique les exigences relatives au port d'un équipement de protection individuelle, à savoir des lunettes de protection, des vêtements de protection et des gants de protection pour manipuler le produit. Les travailleurs doivent observer les autres mises en garde et énoncés d'ordre sanitaire : éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements, ne pas respirer les vapeurs ou les brouillards de pulvérisation, se laver soigneusement avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le produit, enlever tout vêtement contaminé et le laver avant de le réutiliser. L'exposition des travailleurs à Spectrum XD1878 sera adéquatement atténuée par le port de l'équipement de protection individuelle recommandé, par le respect des mises en garde et des énoncés d'ordre sanitaire et par le fait que la préparation commerciale sera utilisée en circuit fermé. Par conséquent, l'exposition professionnelle à Spectrum XD1878 devrait être faible lorsque les travailleurs respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

3.2.4 Exposition après le traitement et risques connexes

Il existe un risque d'exposition des travailleurs à la monochloramine résiduelle par les eaux de procédé traitées, pendant les activités après le traitement, par exemple, le couplage ou le découplage des canalisations de transfert. L'exposition après le traitement devrait néanmoins être minime si les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle requis et respectent les mises en garde et les énoncés d'ordre sanitaire figurant sur l'étiquette du produit.

3.2.5 Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Comme Spectrum XD1878 doit être utilisé en circuit fermé à l'intérieur de stations d'épuration des eaux usées où des personnes autres que des travailleurs ne sont pas censées se trouver, aucune exposition occasionnelle à la préparation commerciale n'est prévue.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Aliments et eau potable

Bien qu'il n'y ait pas d'utilisation directe de Spectrum XD1878 touchant les aliments, son utilisation dans l'industrie des pâtes et papiers pour la production de papier pouvant entrer en contact avec les aliments pourrait causer une exposition indirecte aux résidus de monochloramine par le régime alimentaire. Cependant, une telle exposition ne devrait pas être préoccupante si Spectrum XD1878 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition par l'eau potable n'est pas préoccupante pour l'utilisation proposée, car la monochloramine est utilisée pour désinfecter l'eau potable. Selon les Recommandations pour la qualité de l'eau potable au Canada, la concentration admissible maximale de chloramines dans l'eau potable est de 3 ppm.

3.3.2 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus qui pourrait demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Une limite maximale de résidus (LMR) correspondant à la quantité maximale attendue est ensuite fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, conformément à la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques afin de s'assurer que les aliments offerts au Canada sont sûrs.

Comme aucune utilisation directe sur les aliments destinés à la consommation humaine ou animale n'est proposée, la fixation d'une limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'est pas requise.

4.0 Effets sur l'environnement

Aux fins de la présente évaluation, l'ARLA a utilisé les renseignements concernant les chloramines inorganiques contenus dans le *Rapport d'évaluation de la liste des substances d'intérêt prioritaire* publié par Environnement Canada et Santé Canada.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Spectrum XD1878 (autrement dit l'ammoniac, présent sous forme de carbamate d'ammoniac) est mélangé à l'hypochlorite de sodium pour former de la monochloramine, un microbicide oxydant à action relativement lente. Après sa formation, la monochloramine se transforme rapidement en divers composés (autres chloramines inorganiques, chloramines organiques, ammoniac et chlore libre). Ce groupe de produits réactifs étroitement apparentés est désigné collectivement par l'expression « résidus de monochloramine » et est généralement exprimé en mg Cl_2/L (chlore total).

Le devenir des résidus de monochloramine rejetés dans le milieu dépend des processus se déroulant en phase aqueuse, comme la dilution, le mélange, l'advection, la demande chimique, la demande benthique, la photolyse, la volatilisation, l'adsorption et les réactions sédimentaires ainsi que les phénomènes de transport, de dépôt, de piégeage et de remise en suspension associés à ce compartiment. Compte tenu de tous les processus en jeu, les renseignements disponibles suggèrent que les monochloramines ont une demi-vie de 2 à 41 jours. Les résidus de monochloramine peuvent donc être considérés comme étant de non persistants à légèrement persistants dans les milieux aquatiques.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations de pesticides dans divers milieux. Dans le cadre de la présente évaluation, le milieu d'intérêt est l'eau. Ces concentrations sont déterminées au moyen de modèles standards qui tiennent compte des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide. En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, et pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il y a des risques possibles. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité.

Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut ajuster les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de la personne). On obtient un quotient de risque en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée (quotient de risque : exposition/toxicité). On compare ensuite ce quotient de risque au niveau préoccupant. Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en compte des scénarios d'exposition plus réalistes. S'il n'est pas possible de générer des données quantitatives pour une matière active ou un produit en particulier, une évaluation qualitative peut alors s'avérer appropriée.

L'évaluation des risques dus à Spectrum XD1878 est quantitative (évaluation préliminaire des risques) et qualitative (évaluation approfondie des risques).

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Compte tenu du profil d'emploi proposé qui ne vise que les eaux des procédés industriels, l'utilisation de Spectrum XD1878 ne devrait pas entraîner d'exposition pour les organismes terrestres. Par conséquent, les risques pour les espèces terrestres non ciblées devraient être rares.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

La toxicité de la monochloramine (résultant de l'utilisation de Spectrum XD1878) pour les organismes aquatiques, ainsi que les coefficients de risque préliminaires sont présentés à l'annexe I, tableaux 1 à 3.

Les organismes aquatiques non ciblés peuvent être exposés à des résidus de monochloramine à la suite de la décharge d'effluents provenant d'usines de pâtes et papiers. Ces installations peuvent se situer à proximité de plans d'eau douce ou salée récepteurs, et ces deux types de milieux ont été pris en compte lors de l'évaluation des risques. Compte tenu des réactions chimiques intervenant à l'intérieur du système de traitement et de la biodégradation qui a lieu au cours du traitement secondaire, la quantité de monochloramine déversée dans l'environnement aquatique découlant de l'utilisation de Spectrum XD1878 devrait être inférieure à la limite de détection, mesurée en chlore total. La limite de détection pour le chlore total est généralement égale à 0,01 ou à 0,02 mg/L, selon la méthode d'analyse utilisée. La valeur la plus élevée, 0,02 mg/L, a été choisie pour cette évaluation à titre de concentration estimée dans l'environnement, puisque c'est la plus prudente des deux limites.

Les résidus de monochloramine peuvent être toxiques pour les organismes aquatiques, même en très faibles concentrations. Selon une évaluation préliminaire des risques comparant les valeurs de la toxicité pour divers groupes d'organismes aquatiques exposés à une concentration de 0,02 mg de chlore total/L dans un effluent non dilué, il existe un certain risque pour les organismes aquatiques non ciblés (annexe I, tableau 3).

L'évaluation approfondie des risques a pris en considération certains facteurs tels que la dilution et la déchloration des effluents. Les chloramines inorganiques devraient être rapidement diluées et devenir indétectables lorsque les effluents sont rapidement mélangés dans un volume suffisamment important d'eau de surface. Par contre, si la dilution des effluents est limitée ou si le courant est rapide, il se peut que le mélange ne soit toujours pas complet plusieurs kilomètres en aval de la source. Des concentrations résiduelles de monochloramine peuvent alors subsister sur une certaine distance. Pour réduire davantage les risques pour les organismes aquatiques, des mises en garde indiquant que les eaux de procédés industriels devront être déchlorées (à des concentrations non décelables) avant leur rejet dans l'environnement devront figurer sur les étiquettes.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

Les biofilms sont généralement constitués d'un grand nombre de différents microorganismes bactériens et fongiques. À mesure que les biofilms s'établissent, ils ont tendance à former un revêtement de polysaccharides qui protège les microbes à l'intérieur du biofilm contre les effets du traitement biocide. Dans les usines de papier et les tours de refroidissement, les opérateurs alternent fréquemment les biocides au fil du temps, car les biofilms s'adaptent à un régime de traitement particulier.

Il existe plus de 40 matières actives différentes ou combinaisons de matières actives homologuées pour le traitement des liquides issus des procédés industriels dans les usines de pâtes et papiers et l'eau de refroidissement (voir l'annexe I, tableau 4). D'une manière générale, les chloramines se sont révélées être un biocide de remplacement efficace pour combattre les biofilms.

Les oxydants sont des biocides efficaces qui permettent de bien combattre les microbes avec des doses faibles et des temps de contact courts. Ils présentent une solution rentable pour de nombreux problèmes dus aux microbes dans les eaux de procédé, et ils constituent l'une des classes les plus utilisées de biocides pour lutter contre les biofilms. Cependant, les biocides oxydants puissants comme le chlore ou le dioxyde de chlore ont tendance à réagir avec les agents réducteurs faibles. Dans les eaux de procédés à teneur élevée en matière organique, les oxydants puissants peuvent être consommés en oxydant la matière organique au lieu de combattre les biofilms. En outre, les réactions avec certains agents réducteurs faibles peuvent entraîner la formation de sous-produits de désinfection chlorés indésirables. Les chloramines formées à partir de Spectrum XD1878 ont un potentiel d'oxydation relativement faible, et par conséquent sont moins consommées par les charges organiques élevées. De plus, leur potentiel de production de sous-produits halogénés est beaucoup plus faible que celui des biocides oxydants puissants.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Des données ont été présentées pour trois essais d'utilisation opérationnelle dans trois usines de papier différentes et une tour de refroidissement, où on avait utilisé Spectrum XD1878 pour remplacer un traitement de biocide antérieur. Dans ces études de cas opérationnelles, plusieurs paramètres ont été surveillés, notamment les concentrations de chloramine, le dénombrement bactérien et fongique, la formation de bio-boues, la saturation en oxygène et le potentiel d'oxydation-réduction sur des périodes allant de plusieurs mois à deux ans. Ces données ont démontré la capacité de Spectrum XD1878 de combattre les bactéries, les champignons et les biofilms dans une variété d'usines de pâtes et papiers et de tours de refroidissement.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Aucun effet nocif ne concernant pas l'innocuité du produit n'a été relevé pour ce qui est de l'utilisation de Spectrum XD1878 comme myxobactéricide dans les usines de papier et les tours de refroidissement.

5.4 Utilisations appuyées

Voir le tableau 5 de l'annexe I.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, le produit Carbamate d'ammonium technique et les produits chimiques de réaction, dont la monochloramine, ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le produit Carbamate d'ammonium technique ne répond pas aux critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. Le carbamate d'ammonium est instable dans l'eau et se dissocie rapidement en hydroxyde d'ammonium et en acide carbamique. L'acide carbamique se dissocie ensuite en équilibre avec les principaux ions ammonium, carbonate et bicarbonate.
- Les produits de transformation de Carbamate d'ammonium technique ne répondent pas aux critères établis pour les substances de la voie 1. Les données disponibles indiquent que les monochloramines ont une demi-vie de 2 à 41 jours dans l'eau (elles sont non persistantes à légèrement persistantes).

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[7] de

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. *Partie 1 – Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 – Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 – Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des*

l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[8], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Carbamate d'ammonium technique et la préparation commerciale Spectrum XD1878 ne contiennent aucun produit de formulation ou contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement, indiqué dans la *Gazette du Canada.*

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements disponibles sur la matière active ammoniac (sous forme de carbamate d'ammonium) permettent une évaluation qualitative des effets toxicologiques potentiels d'une exposition humaine à la préparation commerciale, le stabilisant de chlore Spectrum XD1878. L'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium) présente une toxicité aiguë légère par voie orale, et il est jugé modérément irritant pour les yeux. Spectrum XD1878 est gravement irritant pour les yeux.

L'exposition professionnelle à Spectrum XD1878 devrait être faible si l'on observe les mises en garde et les consignes relatives à l'équipement de protection individuelle recommandées sur l'étiquette du produit qui visent à minimiser l'exposition des travailleurs. Aucune exposition occasionnelle n'est prévue, car le produit est destiné à être utilisé dans des systèmes industriels en circuit fermé.

7.2 Risques pour l'environnement

L'évaluation des risques a permis de relever une préoccupation potentielle pour les organismes dulcicoles et marins dus à l'utilisation de Spectrum XD1878 (en raison de la formation de monochloramine). Afin de réduire au minimum les concentrations toxiques potentielles de résidus de monochloramine dans les effluents rejetés dans l'environnement, une mise en garde devra être ajoutée à l'étiquette pour indiquer aux exploitants d'usines de pâtes et papiers que les eaux de procédé doivent être déchlorées lorsque des concentrations détectables de chlore total sont mesurées. Des mises en garde normalisées destinées à protéger l'environnement seront aussi requises sur l'étiquette des produits susceptibles d'être rejetés dans l'environnement aquatique.

---

questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.

[8] DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

Avec ces mesures d'atténuation, ce produit ne devrait pas présenter de risques préoccupants pour les organismes non ciblés.

Le profil d'emploi actuel du produit ne devrait pas entraîner une accumulation dans l'environnement des produits chimiques préoccupants, soit la monochloramine et certains résidus, et l'exposition des organismes non ciblés devrait être faible. Le risque pour l'environnement découlant de cette utilisation devrait lui aussi être minime.

7.3 Valeur

Les biofilms épais peuvent produire du sulfure d'hydrogène qui cause une corrosion importante du métal des machines dans les usines de papier et les tours de refroidissement. Les biofilms peuvent également causer des problèmes avec la qualité du papier et les opérations papetières, et aussi réduire l'efficacité du transfert de chaleur dans les tours de refroidissement. Les données présentées à l'appui de Spectrum XD1878 étaient suffisantes pour démontrer son efficacité dans la lutte contre les biofilms dans les usines de pâtes et papiers et les systèmes d'eau de refroidissement à recirculation. Comme les chloramines formées par le mélange de Spectrum XD1878 et d'une solution d'hypochlorite de sodium sont des agents oxydants plus faibles que les autres biocides comme le dioxyde de chlore, une quantité moindre est consommée par la matière organique dans les eaux de procédé, et est donc plus disponible pour agir sur les biofilms. Spectrum XD1878 constitue un biocide de remplacement pour le traitement des systèmes encrassés. Ce produit peut aider à combattre les biofilms, et ainsi réduire la perturbation du procédé de fabrication de papier dans les installations de pâtes et papiers, et maintenir une bonne efficacité du transfert de chaleur dans les châteaux d'eau de refroidissement.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de Carbamate d'ammonium technique et de Spectrum XD1878, contenant comme matière active de qualité technique de l'ammoniac (présent sous forme de carbamate d'ammonium), pour lutter contre les bactéries, les champignons et les boues associées aux eaux de procédé utilisées dans les pâtes et papiers et les systèmes d'eau de refroidissement à recirculation

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

λ	longueur d'onde
°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CMM	Cote maximale moyenne
CPE	concentrations prévues dans l'environnement
DL_{50}	dose létale à 50 %
g	gramme
h	heure
IMI	indice maximal d'irritation
IS	indice de stimulation
kg	kilogramme
K_{ow}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LMR	Limite maximale de résidus
M	concentration molaire
mg	milligramme
NH_3	ammoniac
nm	nanomètre
p.c.	poids corporel
p/p	poids/poids
Pa	pascal
pK_a	constante de dissociation
ppm	parties par million
QR	quotient de risque

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité aiguë du carbamate d'ammonium de qualité technique (100 % en poids)

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale Rat, témoin : CD(SD) albinos Numéro de l'ARLA 2479198	DL_{50} femelles = 1 080 mg/kg p.c. Toxicité aiguë légère
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat, témoin : CD(SD) albinos Numéro de l'ARLA 2479199	DL_{50} mâles et femelles > 5 000 mg/kg p.c. Toxicité faible
Toxicité aiguë par inhalation Demande d'exemption de présentation de données Numéro de l'ARLA 2479203	Une atmosphère stable de carbamate d'ammonium ne peut être établie, car il se volatilise en ammoniac et en dioxyde de carbone.
Irritation oculaire Lapin, néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 2479200	CMM[a] = 21,4/110 IMI[b] = 24/110 (48 heures) Irritation modérée pour les yeux (D'après la CMM et la non-résorption de l'irritation oculaire)
Irritation cutanée Lapin, néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 2479201	CMM[a] = 0/8 IMI[b] = 0/8 Non irritant pour la peau
Sensibilisation cutanée (Essai des ganglions lymphatiques locaux) Souris CBA/J Numéro de l'ARLA 2479202	La substance à l'essai n'avait pas provoqué d'IS[c] ≥ 3 Les valeurs IS[c] pour les témoins positifs = 45,5 N'est pas un sensibilisant cutané.

[a] CMM = cote maximale moyenne pour 24, 48 et 72 heures
[b] CIM = indice maximal d'irritation (moyenne)
[c] IS = Indice de stimulation

Tableau 2 Profil de toxicité aiguë de Spectrum XD1878 (20 % de matière active)

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale Rat, témoin : CD(SD) albinos Numéro de l'ARLA 2479237	DL_{50} femelles = 3 400 mg/kg p.c. Toxicité faible
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat, témoin : CD(SD) albinos Numéro de l'ARLA 2479238	DL_{50} mâles et femelles > 5 000 mg/kg p.c. Toxicité faible
Toxicité aiguë par inhalation Rat, témoin : CD(SD) albinos Numéro de l'ARLA 2479239	CL_{50} (mâles, femelles) > 1,9 mg/L Toxicité faible
Irritation oculaire Lapin, néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 2479240	CMM[a] = 30,5/110 IMI[b] = 36,7/110 (48 heures) Gravement irritant pour les yeux (D'après la CMM et la non-résorption de l'irritation oculaire)

Type d'étude, animal et numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Irritation cutanée Lapin, néo-zélandais blanc Numéro de l'ARLA 2479241	CMM[a] = 0/8 IMI[b] = 0/8 Non irritant pour la peau

[a] CMM = Cote maximale moyenne pour 24, 48 et 72 heures
[b] CIM = Indice maximal d'irritation (moyenne)

Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques que posent les chloramines inorganiques pour les organismes aquatiques non ciblés[a]

Organisme	Valeur de toxicité	Critère d'effet pour l'évaluation des risques = Valeur de toxicité/ Facteur d'incertitude	CPE[b]	QR[c]
Invertébrés d'eau douce *Ceriodaphnia dubia*	CL_{50} initiale = 0,018 mg/L	0,018/2 = 0,009 mg/L	0,02 mg/L	**2,2**
Invertébrés marins *Ceriodaphnia dubia* (valeur de substitution pour le critère d'effet toxicologique)	CL_{50} initiale = 0,018 mg/L	0,018/2 = 0,009 mg/L	0,02 mg/L	**2,2**
Poissons d'eau douce Saumon quinnat	CL_{50} initiale = 0,09 mg/L	0,09/10 = 0,009 mg/L	0,02 mg/L	**2,2**
Poissons de mer *Menidia*	CL_{50} 96 heures = 0,04 mg/L	0,04/10 = 0,004 mg/L	0,02 mg/L	**5**
Algues marines *Porphyra yezoensis*	CE_{50} 10 jours (croissance) = 0,014 mg/L	0,014/2 = 0,007 mg/L	0,02 mg/L	**2,9**

[a] Les valeurs de toxicité ont été obtenues d'après le document de l'ARLA 2138222.
[b] CPE = concentrations prévues dans l'environnement, basées sur le niveau prudent de détection pour le chlore total.
[c] QR = quotient de risque.

Tableau 4 Produits de remplacement homologues

Type de matière active	Exemples de préparation commerciale contenant la matière active (numéro d'homologation de l'ARLA)
Alkyl-triméthylènediamines	19863
Hydantoïnes	26986
Isothiazolones	25660
Bronopol	21790
Composés d'ammonium quaternaire	25503
Glutaraldéhyde	28686
Oxydants	26166, 25258, 30179
Carbamates	18619

Tableau 5 Liste des utilisations appuyées

Allégation proposée	Allégation appuyée
Systèmes d'eau pour les usines de pâtes et papiers : 0,5 à 10,0 ppm de chlore total Systèmes d'eau de refroidissement à recirculation : 0,3 à 5,0 ppm de chlore total	Acceptée telle quelle.

Références

A. Liste des études et renseignements fournis par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2479186	2014, Chemistry for TGAI, DACO: 2.1,2.2,2.3,2.3.1,2.4,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
2479187	2013, Ammonium Carbamate: Product identity and Composition; Description of starting materials used to product the product and the formulation process; Discussion of the potential impurity formation; certification of limits and Analytical enforcement, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2 CBI
2479188	2013, Preliminary Analysis of Ammonium Carbamate Active Ingredient, DACO: 2.13.3 CBI
2479189	2013, Sample Analysis of Ammonium Carbamate Produced by [Privacy Info Removed], DACO: 2.13.3 CBI
2479190	2012, Impurity Analysis of Technical Ammonium Carbamate, DACO: 2.13.4 CBI
2479191	2012, Product Chemistry for Ammonium Carbamate Following OCSPP Series 830 and OECD Guidelines, DACO: 2.14.1, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3, 830.7000 CBI
2479192	2013, Ammonium Carbamate - Determination of the Stability of a Technical Grade Product Following OCSPP Guideline 830.6313, DACO: 2.14.13, 2.14.14 CBI
2479193	2013, Product chemistry testing for ammonium carbamate following OCSPP guidelines series 830 and OECD Guidelines, DACO: 2.14.10, 2.14.4, 2.14.6 CBI
2479194	2013, Ammonium Carbamate - Determination of the water solubility of a test substance following OCSPP Guideline 830.7840 and OECD Guideline 105, DACO: 2.14.7 CBI
2479195	2013, Ammonium Carbamate - Determination of the Vapour Pressure by the Static Procedure Following OCSPP Guideline 830.7950 and OECD Guideline 104, DACO: 2.14.9 CBI
2479196	2013, Ammonium Carbamate - Determination of the Mass Spectra, DACO: 2.14.12 CBI

2479197	2014, Chemistry waivers, DACO: 2.14.11, 2.14.5, 2.14.8 CBI
2560388	2015, Ammonium Carbamate Discussion, DACO: 2.13.3 CBI
2560389	2015, Ammonium Carbamate Discussion for XD1878, DACO: 2.13.3 CBI
2479206	2014, Waiver Requests for Environmental Chemistry and Fate Data Requirements, DACO: 8.1, 8.2.2.2, 8.2.2.3, 8.2.2.4, 8.2.3.1, 8.2.3.2, 8.2.3.3.2, 8.2.3.5.4, 8.2.3.5.6, 8.2.4.1, 8.2.4.2, 8.4.1CBI
2546452	2015, Updated Registrant Address, DACO: 2.1 CBI
2546458	2014, Preliminary Analysis of Ammonium Carbamate Following OCSPP Guideline 830.1700 and Regulation (EU) 528/2012, DACO: 2.13.3 CBI
2546460	2015, Updated Description – [Privacy Info Removed], DACO: 2.11.2 CBI
2546462	2015, Updated Description – [Privacy Info Removed], DACO: 2.11.2 CBI
2546464	2015, Updated Production Process, DACO: 2.11.3 CBI
2546465	2015, Updated Batch data information, DACO: 2.13 CBI
2565033	2015, Preliminary Analysis of Ammonium Carbamate Following OCSPP Guideline 830.1700 and Regulation (EU) 528/2012, DACO: 2.13.3 CBI
2567764	2014, Impurity Analysis of Technical Ammonium Carbamate, DACO: 2.13.4 CBI
2479231	2014, Product Identification, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2479232	2013, Spectrum XD1878: Product Identity and Composition; Description of Materials Used to Produce the Product and the Formulation Process; Discussion of Potential Impurity Formation; Certified Limits and Enforcement Analytical Method, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2 CBI
2479233	2013, Product Chemistry Testing for XD-1878 Following OCSPP Series 830 and OECD Guidelines, DACO: 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.7, 3.5.9 CBI
2479234	2014, General Chemical/Physical Properties, DACO: 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.15, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.8 CBI
2479235	2013, Determination of the density of XD-1878, DACO: 3.5.6 CBI
2479236	2013, Review of XD1878 Storage Stability Results for Time Zero Through Time 6 Months Including Corrosion, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
2546476	2015, Raw Material Sources List, DACO: 3.2.1 CBI
2546477	2015, Spectrum™ XD1878 – Determination of Storage Stability under Controlled Conditions Following Product Properties Test Guideline OCSPP 830.6317, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI
2546478	2015, Updated Address, DACO: 3.1.1 CBI

2546479	2015, Clarification on material, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
2573026	2015, Clarification Response to Manufacturing and Plastic Containers, DACO: 3.2.2, 3.5.10, 3.5.14 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2479198	2013, Acute Oral Toxicity Study of Ammonium Carbamate in Albinos Rats (Up-and-Down Procedure), DACO: 4.2.1
2479199	2013, Acute Dermal Toxicity Study of Ammonium Carbamate in Albinos Rats, DACO: 4.2.2
2479200	2013, Acute Eye Irritation Study of Ammonium Carbamate in Albinos Rabbits, DACO: 4.2.4
2479201	2012, Acute Dermal Irritation Study of Ammonium Carbamate in Albinos Rabbits, DACO: 4.2.5
2479202	2013, Assessment of Contact Hypersensitivity to Ammonium Carbamate in the Mouse (Local Lymph Node Assay), DACO: 4.2.6
2479203	2013, Technical Ammonium Carbamate, Request for Waiver for Acute Inhalation, OSCPP Guideline No. 870.1300, DACO: 4.2.3
2479204	2014, Discussion of Toxicology Data Requirements, Including Waiver Requests, for the Use of the Active Ingredient Ammonia from Ammonium Carbamate as a Precursor to Generate Monochloramine, in Papermill Process Water and Recirculating Cooling Water Treatment, DACO: 4.3.1, 4.3.5, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4, 4.5.5, 4.5.7, 4.5.9
2479205	2014, Toxicology Report Summaries, DACO: 4.1
2479237	2013, Acute Oral Toxicity of Spectrum XD1878 in Albinos Rats (Up-and-Down Procedure), DACO: 4.6.1
2479238	2013, Acute Dermal Toxicity of Spectrum XD1878 in Albinos Rats, DACO: 4.6.2
2479239	2013, Acute Inhalation Toxicity of Spectrum XD1878 in Albinos Rats, DACO: 4.6.3
2479240	2013, Acute Eye Irritation Study of Spectrum XD1878 in Albinos Rabbits, DACO: 4.6.4
2479241	2013, Acute Dermal Irritation Study of Spectrum XD1878 in Albinos Rabbits, DACO: 4.6.5
2479243	2014, Summaries - Tox Profile, DACO: 4.1
2479244	2014, Discussion of Occupational Exposure Data Requirements, Including Waiver Requests, for the Use of the Spectrum XD1878, in Papermill Process Water and Recirculating Cooling Water Treatment 9 % Ammonia Present as Ammonium Carbamate, DACO: 5.1, 5.3, 5.4, 5.5

2479245	2014, Use Description/Exposure Scenario for the Use of the Spectrum XD1878, in Paper Mill Process Water and Recirculating Cooling Water Treatment, DACO: 5.2

3.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2479247	2014, General Value Summaries, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.3.1, 10.3.2, 10.5
2554142	2015, NAC: Biocide Produced on Site from XD1878 and Sodium Hypochlorite Efficacy Data - Summary Report, DACO: 10.2.3.4(A)
2554143	2015, NAC: Biocide Produced on Site from XD1878 and Sodium Hypochlorite Efficacy Data – COOLING WATER Summary Report, DACO: 10.2.3.4(A)
2554144	2015, Summary of Benefits/Options, DACO: 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.3

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2138222	Environnement Canada et Santé Canada. 2001. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), Liste des substances d'intérêt prioritaire - Rapport d'évaluation pour les chloramines inorganiques. Ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux. 72 p.